RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755 – fax +39 0535 25509 - e-mail: info@rimos.com – www.rimos.com

GINRAM ®

PRODOTTI MONOUSO STERILI PER LA GINECOLOGIA

Gynaecological disposable sterile devices

KIT PAP-TEST
PAP-TEST KIT

Versione standard
Standard version

COD. 770309

I

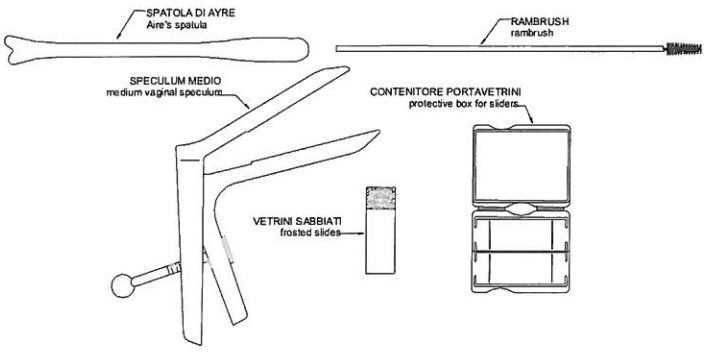
Istruzioni per l'uso

Introdurre lo speculum a valve chiuse nella cavità vaginale. Avvicinare i due manici delicatamente in modo da aprire le valve e dilatare la cavità. Girare orizzontalmente la paletta centrale in modo che i manici restino bloccati anche senza la pressione manuale. Procedere al prelievo di cellule dalla esocervice, zona di trasformazione e fornice posteriore utilizzando la spatola di Ayre in legno. Depositare le cellule prelevate su un primo vetrino e fissare con FISSY, fissatore spray per citologia. Completare il pap-test effettuando il prelievo endocervicale con lo spazzolino RAMBRUSH. Inserire lo spazzolino nell'endocervice avendo cura che le setole posteriori siano visibili. Ruotare una sola volta di 360° e rimuovere dal canale vaginale. Depositare il prelievo effettuato sul secondo vetrino esercitando una moderata pressione; fissare anche il secondo prelievo con FISSY, fissatore spray per citologia. Chiudere entrambi i vetrini contenenti i prelievi nel contenitore in plastica apposito.

Avvertenza: in presenza di pazienti gravide agire molto delicatamente. Non usare Rambrush per prelievi endometriali.

Il dispositivo contiene ftalati, ma non viene utilizzato su donne in gravidanza o su bambini. Se accidentalmente dovesse essere utilizzato su donne in stato di gravidanza, il tempo di utilizzo è talmente limitato da non causare alcun pericolo per la salute delle pazienti.

Leggere le istruzioni prima dell'uso. Non riutilizzare. Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della busta. Distruggere dopo l'utilizzo in accordo alle norme vigenti. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato



RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755 – fax +39 0535 25509 - e-mail: info@rimos.com – www.rimos.com

GB

Instructions for use

Introduce the speculum (valves closed) into the vaginal cavity. Draw the handles up close together so as to open the valves inside and dilate the cavity. Turn the central locking device horizontally to block the handles even without hand-holding. Start sampling the ectocervix , transformation zone and lower endocervix through wooden Ayres spatula. Transfer the sampled cells to a first slide and fix immediately with FISSY (fixative spray for cytology). Complete pap-test by sampling the endocervix with RAMBRUSH. Introduce the brush in the endocervical canal leaving the bristles visible. Rotate one full turn and then remove from the endocervix. Transfer the content of the brush to the second slide using a rolling or rotary motion along the surface of the slide. Fix the specimen immediately with FISSY, fixative spray for cytology. Store both the slides in the special plastic holder.

Caution: Be gentle with pregnant patients. Do not use Rambrush for endometrial sampling.

The device does contain phthalates but it is not used on pregnant women or children. If accidentally used on pregnant women, the using time is so short that it cannot be dangerous for patients health.

Read the instructions before using the device. Do not reuse. Use only if the package is not damaged. Use immediately after opening. Dispose of after use according to the laws in force. For use only under trained medical staff.

F

Mode d'emploi

Introduire le spéculum (valves verticales et fermées) dans la cavité vaginale. Rapprocher délicatement les deux poignées de façon à ouvrir les valves et dilater la cavité. Tourner le système de blocage à l'horizontale de façon que les poignées restent bloquées même sans la pression de la main. Procéder en prélevant au niveau de l'exocol, zone de transformation et cul de sac postérieur avec la spatule d'Ayre en bois. Déposer le prélèvement effectué sur une lame porte-objet. Fixer immédiatement à l'aide de FISSY (spray fixateur pour cytologie). Compléter le pap-test en prélevant le frottis endocervicale avec RAMBRUSH. Introduire délicatement la brossette dans l'endocol de manière à ce que les poils restent visibles. Tourner la brossette une seule fois sur 360° et retirer. Déposer le prélèvement effectué sur une lame porte-objet en tournant la brossette et en appuyant légèrement. Fixer immédiatement à l'aide de FISSY (spray fixateur pour cytologie). Enfermer les deux lames avec les frottis dans le récipient porte-lames en plastic spécial.

Avertissements: ne pas utiliser RAMBRUSH pour des prélèvements endométriaux.

Si elle est utilisée sur des patientes enceintes agir délicatement. **Le dispositif contient des phtalates, et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou les enfants. Si cela a été accidentellement utilisé sur les femmes enceintes, le temps de contact est si court qu'il ne peut pas être dangereux pour la santé des patients.**

Lire le mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas réutiliser. Utiliser si l'emballage est en parfait état. Utiliser immédiatement après l'ouverture du sachet. Après l'utilisation détruire le dispositif selon les règles en vigueur. Le dispositif doit être utilisé par personnel médical spécialisé.

D

Gebrauchsanweisung

Nach dem Öffnen der Verpackung, das Spekulum mit geschlossenen Ventilen in die Vaginalhöhle einführen. Anschließend vorsichtig die 2 herausragenden Griffe aneinander annähern. Das mittlere Blatt derart waagerecht drehen, dass die Griffe auch ohne manuelle Druckausübung blockiert bleiben. Die Spachtel nehmen und die Entnahme in der Portio vornehmen. Die entnommene Probe auf ein Präparateglas legen und sofort mit einem Fixerspray für die Zytologie fixieren. Dann die Spachtel wegwerfen. Das Rambrush in die Vaginalhöhle über die gesamte Länge der Bürste vorsichtig einführen und Entnahme in der Endozervix vornehmen. Dabei darauf achten, dass die Borsten sichtbar bleiben. Nur einmal um 360° drehen und anschließend herausziehen. Durch drehen und leichtes drücken der Bürste die entnommene Probe auf ein Präparateglas legen. Sofort mit Fissy (Fixierspray für Zytologie) fixieren und das Rambrush wegwerfen.

Hinweis: Unter ärztlicher Kontrolle oder von Fachkräfte verwenden. Sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden. Rambrush nicht für Endometrium-Entnahmen verwenden. **Dieses Produkt beinhaltet Phthalate und sollte bei schwangeren Frauen oder bei Kindern nicht angewendet werden. Bei versehentlicher Anwendung bei schwangeren Frauen ist die Anwendungszeit jedoch so kurz, dass keine Gefährdung für die Gesundheit des Patienten besteht.** Bei der Verwendung an Schwangeren ist besondere Vorsicht geboten.

E

Instrucciones de uso

Introducir el speculum con las valvas cerradas en el canal vaginal. Apretar los dos mangos delicatamente para abrir las valvas y dilatar el canal vaginal. Girar horizontalmente la paleta central en modo que los mangos queden bloqueados sin presión de la mano. Proceder con la recogida de muestras de células de la esocervice, zona de transformación y fondo de saco vaginal posterior utilizando la espátula de Ayre en madera. Poner las muestras de células recogidas en el primer cristal y fijarlas con FISSY, spray fijador para

RI.MOS. s.r.l. viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) ITALY – tel. +39 0535 25755 – fax +39 0535 25509 - e-mail: info@rimos.com – www.rimos.com

citología. Completar el pap-test recogiendo las muestras endocervical con el cepillo RAMBRUSH. Introducir el cepillo en el ENDOCERVICE haciendo atención que las cerdas posteriores se vean. Girar, solamente una vez, de 360° y sacar del canal vaginal. Poner las muestras de celulas recogidas en el segundo cristal haciendo una presión moderada. ; fijar también las segundas muestras con FISSY, spray fijador para citología. Meter los cristales con las muestras en el envase de plástico.
Advertencia: Con pacientes embarazadas proceder muy delicatamente. No usar RAMBRUSH para recogidas de muestras del endometrio. **El dispositivo contiene ftalatos pero no debe usarse con mujeres embarazadas o niños. Si accidentalmente fuera usado con mujeres embarazas, el tiempo de uso es tan corto que no podría ser peligroso para la salud del paciente.**
Leer las instrucciones antes de usar. No reutilizar. Utilizar solo si el envase no está abierto o dañado. Utilizar inmediatamente despues de abrir el envase. Destruir despues del uso de acuerdo a las normas vigentes. Puede ser utilizado solamente por personal médico especializado.